



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *MR/RR/0100/12*

Warszawa, 2012 -03- 15

**Galderma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Łączyny 4**  
**02-820 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12736  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tetralysal**

Nazwa:

**Tetralysal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lymecyclinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Galderma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Łączyny 4**  
**02-820 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoires Sophartex S.A.**  
**21, rue du Pressoir**  
**28500 Vernouillet**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires Sophartex S.A.**

**21, rue du Pressoir**

**28500 Vernouillet**

**Francja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Limecyklina**

*Substancje pomocnicze:*

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna uwodniona**

*Oślonka kapsułki:*

*korpus:*

**Żelatyna**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Erytrozyna (E 127)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

*wieczko:*

**Żelatyna**

**Indygokarmin (E 132)**

**Erytrozyna (E 127)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania

**16 szt. – 4 blistry po 4 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	1	9	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 7 blistrów po 4 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	1	9	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii aluminiowej i polietylenowej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a